"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. Nº 10129 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 SEP. 2021

Visto, el expediente virtual **N° 21-088497-1 del 08 de setiembre del 2021,** presentado por el **Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES),** debidamente representado por la Directora General Sra. Rocio Espino Goycochea, con domicilio en **Jr. Nazca Nº 548 – Jesús María,** solicitando **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16 de la Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional. La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando éstos se encuentren en el territorio nacional";

Que, el artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención. La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 443-2021/MINSA del 30 de marzo del 2021 se encarga al Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES para que, en el marco del Acuerdo de Compromiso entre el Ministerio de Salud y la ALIANZA GAVI para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 a través del mecanismo COVAX FACILITY, gestione la autorización sanitaria de las referidas vacunas. Esta disposición aplica en los casos en que las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el Ministerio de Salud a través del mecanismo COVAX FACILITY no cuenten con registro sanitario o registro sanitario condicional;

Que, la referida Resolución Ministerial señala también que la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de dichas vacunas, se realiza sobre la base de la información técnica con la que cuenta la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en virtud del "Acuerdo de Confidencialidad entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud para acceso de información vacuna COVID-19 a través de COVAX/FRV/OPS";

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. Nº 10129 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, mediante el expediente virtual **N°21-088497-1 del 08 de setiembre del 2021**, mediante el cual solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR SALUD PÚBLICA.** del producto biológico; **Vacuna COVID -19 vaccine ChAdOx1-S([recombinant]), Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur**;

Que, mediante **INFORME Nº 211-2021-DMUNI- DGIESP/MINSA** la DGIESP señala que, el Perú se encuentra registrando trasmisión alta de **COVID -19 , lo cual se traduce en el aumento de la demanda de servicios de hospitalización, incrementándose la mortalidad** por ello es necesario proteger a la población contra el COVID.19, visto necesidad de la vacuna y además señala en el análisis del presente informe que Cenares debe gestionar ante DIGEMID la autorización excepcional para la importación y uso de la **Vacuna COVID -19 vaccine ChAdOx1-S([recombinant]), Solución Inyectable,** Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del **Laboratorio AstraZeneca fabricado por** AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur;

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el **Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)**, así como el **Informe Técnico N° 396-2021-DIGEMID-DFAU-EAM-A/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso y avalada por la Autoridad Nacional de Salud** mediante **Memorándum N° 119-2021-DM/MINSA**, verificándose que existe la necesidad y falta de disponibilidad del producto biológico Vacuna COVID -19 vaccine ChAdOx1-S([recombinant]), Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur, en el mercado nacional, por lo que procedería autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda con un tiempo único de intervención el cual comprende la importación hasta 31 de octubre del 2021 y uso hasta el 31 de diciembre del 2021;

Que, en tal virtud se ha cumplido con verificar la información técnica de la Vacuna ChAdOx1-nCov-19, solución inyectable caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del fabricante SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur con la que cuenta DIGEMID, la cual contiene información de calidad, seguridad y eficacia de la vacuna en formato de Documento Técnico Común (CTD). Asimismo, se ha verificado en la página web de la OMS que con fecha del 23 de febrero del 2021, la mencionada vacuna ha sido recomendada en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS solicitada por AstraZeneca/SK Bioscience Co. Ltd en la cual el Grupo Técnico Asesor para el listado del uso de emergencia(TAG-EUL) de OMS, concluye que basado en la evaluación de la evidencia disponible, se encuentra que hay suficientes datos disponibles sobre la Vacuna AstraZeneca COVID-19 para una recomendación EUL, sujeto a los compromisos posteriores a la inclusión en la lista, como se indica en las secciones correspondientes. Por lo que ante esta evidencia, se concluye que la vacuna Vacuna COVID -19 vaccine ChAdOx1-S([recombinant]), Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis);

Que, en tal sentido, habiéndose verificando que existe la necesidad y falta de disponibilidad del producto biológico **Vacuna COVID -19 vaccine ChAdOx1-S([recombinant]), Solución Inyectable,** caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) **del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur** en el mercado nacional, corresponde proceder a autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda con un tiempo único de intervención el cual comprende la importación hasta 31 de octubre del 2021 y uso hasta el 31 de diciembre del 2021 del AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur, presentada en esta solicitud , se encuentra autorizada en el listado de Uso de Emergencia de la OMS;

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. Nº 10129 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y modificatorias; Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Decreto Legislativo Nº 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria; Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA del siguiente producto:

Autorización excepcional	Producto	Cantidad	Tiempo de (*) intervención
Importación y uso	Vacuna COVID -19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]), Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea Sur	362,400 dosis	Para importación hasta el 31 de octubre del 2021 Para el uso hasta el 31 de diciembre del 2021

(*) El tiempo de intervención es único y comprende la importación hasta el 31 de octubre del 2021 y uso hasta el 31 de diciembre del 2021.

Artículo 2.- La autorización excepcional no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos autorizados. Asimismo, ordenar la suspensión o cancelación de dicha autorización o la aplicación de las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/NLVA/nlva